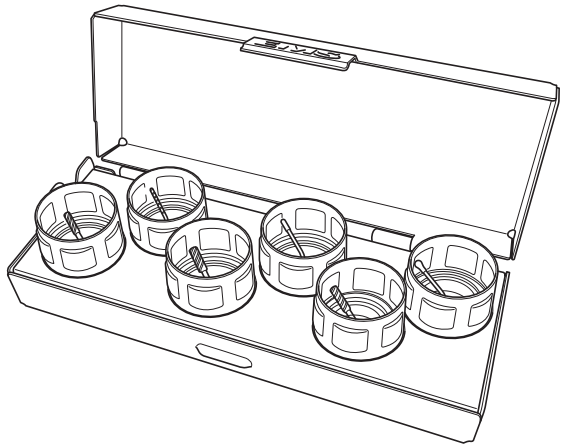
安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。

IMPLANT SYSTEM

インプラントシステム

ピエゾン マスター サージェリー専用

取扱説明書



SHOFU INC.

はじめに

このたびは、「インプラントシステム」をご購入いただき、誠にありがとうございます。この取扱説明書はインプラントシステムチップの正しい取り扱い方法と、日常の点検および注意について説明しています。

本チップの性能を十分に発揮させ、また常に良好な状態を保っていただくため、ご使用になる前には本書をよくお読みいただき、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、本書はお読みになった後もいつでも見られるところに、大切に保管してください。

おねがい

- 本書の内容を無断で転載することを固くお断りします。
- 製品の改良などにより、本書の内容に一部、製品と合致しない箇所の生じる場合があります。あらかじめご了承ください。
- 本書の内容について、将来予告なしに変更することがあります。
- 万全を期して本書を作成しておりますが、内容に関して、万一間違いやお気付きの点がございましたら、ご連絡を頂きますようお願い申し上げます。
- 乱丁、落丁の場合はお取替えいたします。最寄りの弊社販売店までご連絡ください。

もくじ

はじめに ii
おねがい ii
もくじ iii
用　途 iv

1 安全にお使いいただくために 1
警告表示について 1
その他の表示について 1

2 各部の名称 2

3 チップの取り付け 3

4 各チップの使用方法 4
治療時の一般的な注意 4
● インプラントシステム用チップ：MB1、MB2、MB3、MB4、MB5、MB6（サージェリーモード専用） 5

5 再使用器具の洗浄と消毒・滅菌処理方法 7
基本原則 7
● 再使用器具の処理方法 7
● 洗浄 9
● 消毒 9
● 滅菌 9

6 保守・点検 10

7 商品の構成および別売品 11
● インプラントシステム 11

8 保証について 11

用　途

- インプラントシステムはピエゾン マスター サージェリー専用品です。
- これらのチップは低侵襲性の穿孔用チップです。軟組織に損傷を与えることなく、骨組織の穿孔に使用でき、選択的に切除することが可能です。
- チップの表面がダイヤモンド砥粒でコーティングされているため、低いパワーでも高い切削効率を発揮します。

1 安全にお使いいただくために

ピエゾン マスター サージェリーチップを安全にお使いいただくために、以下の事項を必ず守ってください。

警告表示について

本書では、安全に関する重要な注意事項を「警告」、「注意」に分類して説明しています。
必ず各内容をよくお読みのうえ、厳守してください。
各警告表示の内容は次のように定義されています。

⚠警 告	この表示を無視して誤った取扱いを行うと、使用者が死亡または重傷を負う可能性があることを表しています。

⚠注 意	この表示を無視して誤った取扱いを行うと、使用者が傷害を負う可能性および物的損害のみが発生する可能性があることを表しています。

その他の表示について

「警告」や「注意」表示以外については、下記の通りです。

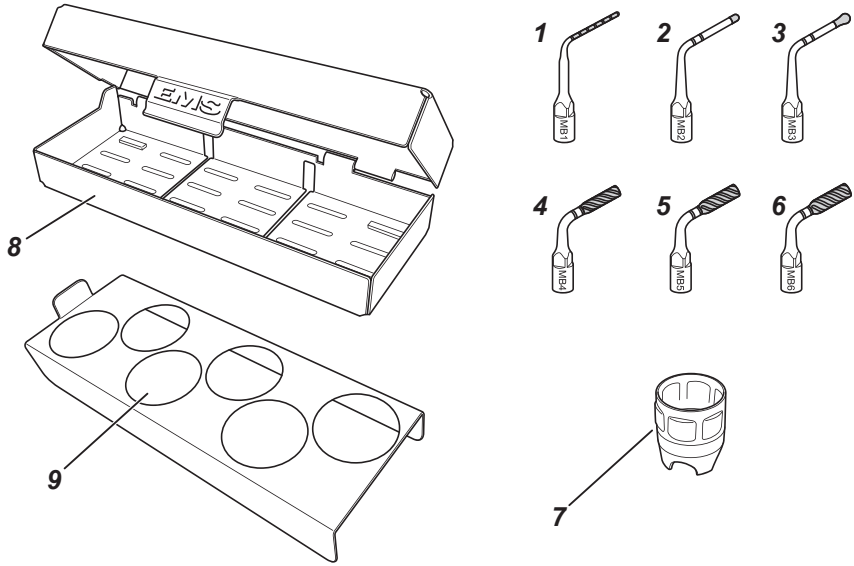
注記 ・ この表示を無視して誤った取扱いを行うと、器械が正常に作動しない可能性があることを表しています。

参考 ・ この表示は、使用時の作業をわかりやすくするための補足説明です。

参照 ・ この表示は、ご覧いただきたい参照先を表しています。

⚠警 告 ● ご使用中のピエゾン マスター サージェリーの添付文書などを充分にお読みください。
この説明書は術者がピエゾン マスター サージェリーの使用方法をご承知になっていることを前提として解説しています。

2 各部の名称



1 チップMB1

2 チップMB2

3 チップMB3

4 チップMB4

5 チップMB5

6 チップMB6

7 サージェリーコンビトルク

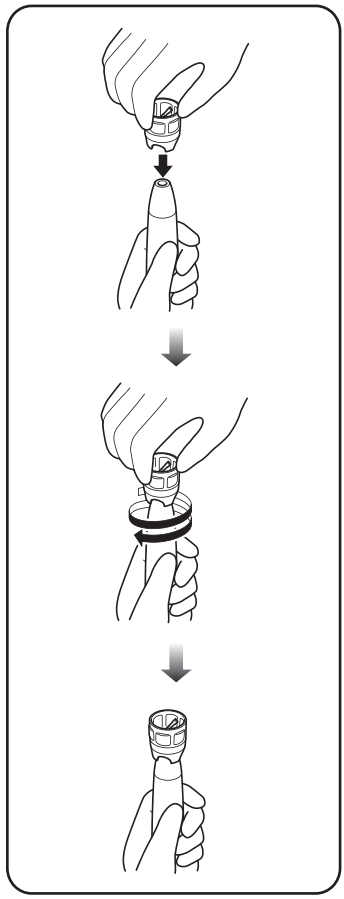
8 ステリボックス・1/4・DIN

9 6穴トレー

3 チップの取り付け

1. チップの取り付け（締め付け）には専用のサージェリー コンビトルクを使用します。コンビトルクにチップを付けたままで、ハンドピースの先端ネジ部に回しながらはめ込みます。

2. ネジが奥で止まった後、最適な締め付けトルクを与えるためにさらに1/4回転させてください。ハンドピースキャップは緩みがないように確実に締め付けてください。



参照 各チップの適用部位の範囲および操作方法の詳細については、ピエゾン マスターサージェリー取扱説明書 の「6 各チップの使用方法」を参照してください。

注記

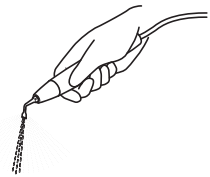
- 洗浄液無しでチップを振動させないでください。振幅が増す結果、構造疲労を起こしチップの早期破折につながります。
- 洗浄液無しでの使用はハンドピースの劣化を引き起こすおそれがあります。
- 治療操作の前に、チップ先端から洗浄液が連続して出るまでチップを最小パワーで振動させてください。洗浄液は早期破折を避け、チップの振動を調節する効果があります。
- チップのネジの緩みが生じた場合に速やかに気付くよう、ハンドピースの振動音の変化にも注意してください。
- コンビトルクはトルクレンチとチップホルダーの機能を合体させたものです。チップに適した締め付けトルクが得られ、チップによるけがや感染を予防し、適切な保管ができます。

4 各チップの使用方法

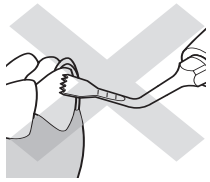
治療時の一般的な注意

⚠警 告 ● EMS純正品のチップを使用すること。

- ハンドピースキャップおよびOリングを正しく取り付けてください。
- サージェリー コンビトルクを使用し、正しくチップを取り付けてください。
- 無注水による治療処置を行わないでください。チップの先や組織の過熱を避けるため、常に十分な洗浄液量が供給されていることを確認してください。滅菌済み生理的溶液のみを使用してください。



- 指定のチップ以外を健全歯に当てると歯が損傷します。



- 金属や陶材によって作製された修復物には使用しないでください。超音波振動は修復物および装着状態に損傷を与えるおそれがあります。
- チップを骨の表面に当てて、軽く力を加えながらゆっくり前後に動かしてください。
- すべてのチップは制御された往復運動を伴って振動します。わずかに側方圧を加えながらハンドピースを動かしてください。
- チップを接触させた組織では熱が発生するため、あまり強く力を加えないでください。
- 組織やチップを十分冷却するために、大容量吸引器（HVE）の使用を避けてください。

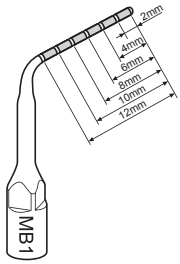
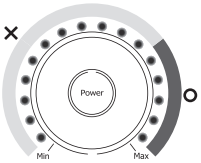
⚠注 意 ● 常に十分な洗浄液量で使用すること。
硬・軟組織に損傷を与えることなく、チップの摩耗を少なくすることができます。

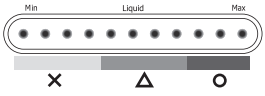
- チップの先端に大きな負荷がかかっていると超音波振動を正しく伝えることができません。チップに軽く力を加えることで、歯肉へのリスクを低減し超音波振動の効果的な伝達が可能となり、チップの摩耗を低減します。
- ダイヤモンドコートチップ（MB1、MB2、MB3、MB4、MB5、MB6）を使用する前にはダイヤモンド砥粒のコーティングを目視により点検してください。コーティングの摩耗は切削効果を著しく低下させます。

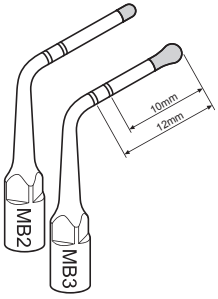
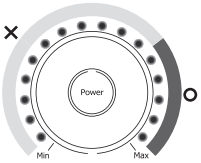
●インプラントシステム用チップ：MB1、MB2、MB3、MB4、MB5、MB6（サージェリーモード専用）

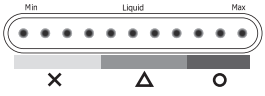
・ これらのチップは低侵襲性の穿孔用チップです。軟組織に損傷を与えることなく、骨組織の穿孔に使用でき、選択的に切除することが可能です。
作業部にはダイヤモンド砥粒がコーティングされています。

○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップMB1
 
</td><td> 

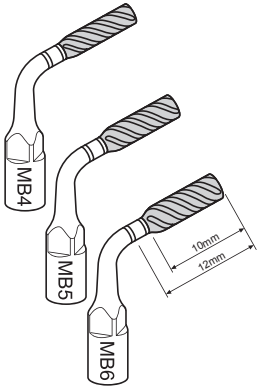
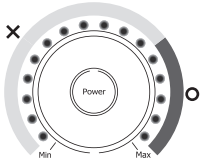
強</td><td> 

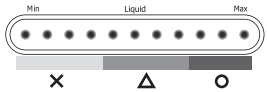
(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨穿孔（φ1.15mm）
上顎骨の初期骨切りに用います。神経やシュナイダー膜のような傷つきやすい組織近くの解剖学的部位で、石灰化組織に対して骨穿孔を行う際や、上顎洞への歯槽頂アプローチ法に用います。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップMB2
チップMB3
 
</td><td> 

強</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨穿孔（MB2：φ1.95㎜）、（MB3：φ2.50㎜）
上顎骨の一次的な骨切りに用います。神経やシュナイダー膜のような傷つきやすい組織近くの解剖学的部位で、石灰化組織に対して骨穿孔を行う際に用います。また、上顎洞への歯槽頂アプローチ法にも用います。</td></tr>
</table>

○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップMB4
チップMB5
チップMB6
 
</td><td> 

強</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨穿孔（MB4：φ2.80㎜）、（MB5：φ3.05㎜）、
（MB 6：φ3.30㎜）
上顎骨の二次、または最終的な骨切りに用います。神経やシュナイダー膜のような傷つきやすい組織近くの解剖学的部位で、石灰化組織に対して骨穿孔を行う際に使用します。また、上顎洞への歯槽頂アプローチ法にも用います。</td></tr>
</table>

5 再使用器具の洗浄と消毒・滅菌処理方法

基本原則

効果的な洗浄・消毒の後、はじめて効果的な滅菌処理が実行できます。本器使用時の滅菌に関するユーザー責任の一部として、洗浄・消毒および滅菌時には、十分に確認された機器および製品に適した手順が採用され、あらゆる滅菌サイクルで有効なパラメータが順守されていることを確認してください。
また病院・医院の衛生規則と同様に国内で適用される法律を順守してください。これは特にプリオン(感染能を持つタンパク質因子)の不活性化のための要求事項に関しても適用されます。

●再使用器具の処理方法

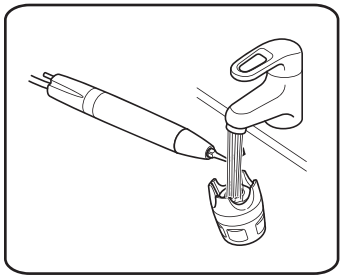
サージェリー コンビトルク、チップ、ステリボックスなど

術後処理

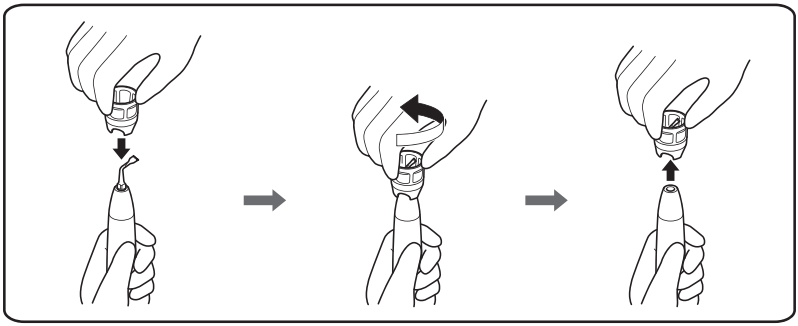
術後処理は直ちに実施し、また手術終了後遅くとも30分以内に行なってください。

1. 表面の汚れを流水、または洗浄剤で洗い流します。

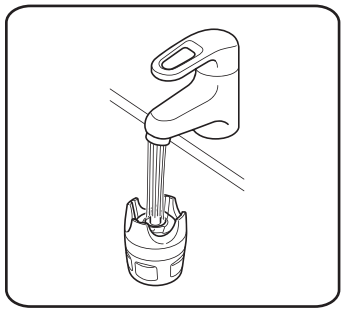
（1）洗浄／消毒の前に、チップとハンドピースを流水で予備洗浄します。



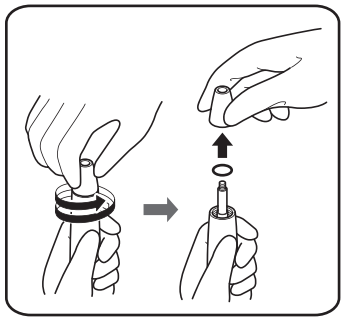
（2）サージェリー コンビトルクを用いて、ハンドピースからチップを取り外します。



(3) サージェリー コンビトルクにチップを付けたまま流水で予備洗浄しエアで水を切ります。

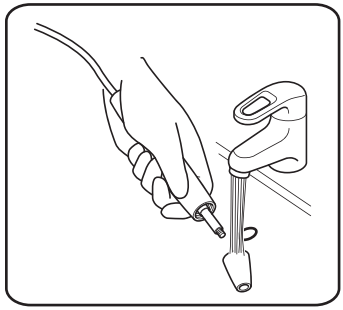


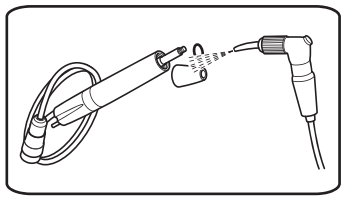
(4) 洗浄／消毒の前に、ハンドピースキャップを取り外します。



(5) ハンドピースの振動ロッド部およびキャップとOリングを流水で予備洗浄し、エアで水を切ります。

注記 Oリングに損傷がないことを確認してください。





●洗浄

1. 洗浄剤のメーカーが指定する最低濃度と最短時間で洗浄液に浸してください。
2. 柔らかいブラシまたは柔らかい布で注意深くブラッシングして、表面に付着した汚れを取除いてください。
3. すべての管路内は、毎回新鮮な50mL以上の洗浄水を使用し、よく洗浄してください。
4. 表面に汚れが認められる場合は、さらにその洗浄工程を繰り返してください。

●消毒

1. 消毒剤メーカー指定の最短時間で消毒液に浸します。一般的な手術器具洗浄用の消毒剤で、アルデヒド系消毒剤を含まないものを使用してください。(アルデヒド系消毒剤の含有は血液などのタンパク質を凝固させ、洗浄が困難となります)

   ハンドピースは洗浄液や消毒剤の中に浸さないようにしてください。修理不可能な故障の原因になります。

2. フィルタを通した圧縮エアで乾燥してください。(3気圧以下)

   給水孔に直接圧縮空気を吹き付けないでください。修理不可能な故障を招くおそれがあります。

●滅菌

- 消毒乾燥の後速やかに包装し、高圧蒸気滅菌法により滅菌してください。(ピエゾン マスター サージェリー取扱説明書41ページ「滅菌および包装」の項を参照)
  必要であれば、清潔な場所で乾燥を繰り返してください。

6 保守・点検

● チップの摩耗点検
- ダイヤコートされた超音波チップは使用によって摩耗しますので、目視でコーティングに摩耗が確認されたときは、チップを新品に交換してください。

⚠警 告

● 交換チップはEMS純正部品を使用すること。
他社のチップを使用するとピエゾン マスター サージェリーユニットの損傷につながったり、術者や患者に損傷を与えるおそれがあります。

7 商品の構成および別売品

●インプラントシステム

単品発売	品名	個数	備考	消耗品
○	チップＭＢ１	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップＭＢ２	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップＭＢ３	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップＭＢ４	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップＭＢ５	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップＭＢ６	1	サージェリー コンビトルク付き	○
―	ステリボックス (1/4・DIN)	1		
―	6穴トレー	1		
―	取扱説明書(本書)	1		
―	添付文書	1		

8 保証について

本製品は厳重な検査を経て出荷されておりますが、開封時に欠品や欠陥がある場合には、製品の新品補充または新品交換をさせていただきます。
本品は、消耗品扱いとなり保証期間を設けていませんのでご了承ください。

世界の歯科医療に貢献する
株式会社 松風
本社●〒605-0983京都市東山区福稲上高松町11・TEL(075)561-1112(代)